26 juin 08

Nom :
Prénom :

# Examen de Galénique (1h)
# Licence Pro industrie chimique et pharmaceutique

Questionnaire à choix multiples : entourer la ou les bonnes réponses, 1 point par question

**Question 1** : Quelle est la définition d'une forme galénique?

**Question 2** : Quels sont la durée moyenne et le coût pour le développement d'un médicament en 2005?

a) 5 à 8 ans
b) 12 à 15 ans
c) 13 ans
d) 455 millions d'euros
e) environ 800 millions d'euros

**Question 3** : Quelles sont les origines des principes actifs?

a) uniquement biologique
b) synthétique
c) minérale
d) biotechnologique
e) biologique, synthétique, minérale, biotechnologique

**Question 4** : Combien de molécules possèdent des propriétés médicamenteuses?

a) 1 sur 100
b) 1 sur 1 000 000
c) 1 sur 1 000
d) 1 sur 10 000
e) 1 sur 100 000

**Question 5** : Quels sont les facteurs pris en compte pour le développement d'un nouveau médicament?

a) faire de gros bénéfices
b) existence d'un marché
c) traiter une maladie donnée
d) faire mieux que les concurrents
e) savoir faire de l'industriel

**Question 6** : Dans quel ordre s'effectue l'étude pharmacologique du principe actif?

1- screening in vitro puis in vivo
2- étude chez l'homme
3- pharmacologie expérimentale chez l'animal
4- toxicologie chez l'animal
5- pharmacocinétique chez l'animal

a) 1,2,3,4,5
b) 5,3,1,2,4
c) 1,3,4,5,2
d) 3,4,2,5,1
e) 5,4,1,3,2

**Question 7** : Quels sont les éléments pris en compte dans la préformulation?

a) la voie d'administration à choisir obligatoirement
b) effet du principe actif sur la conception
c) effet du principe actif sur la formulation
d) étude sur une molécule peu active
e) choix de l'excipient

**Question 8** : Qui réalise l'étude de la formulation?

a) les organismes gouvernementaux (CNRS, INSERM)
b) les institutions académiques
c) le département R&D seul
d) le département R&D en collaboration avec les services de contrôle et qualité
e) les institutions académiques, les organismes gouvernementaux et le département R&D

**Question 9** : Quels éléments sont pris en compte pour la formulation?

a) la voie d'administration
b) condition de conservation, matériaux de conditionnements
c) la forme galénique
d) les excipients
e) procédés de fabrication

**Question 10** : Quelle est la voie d'administration la plus recherchée?

a) voie injectable
b) voie orale
c) les patchs
d) les suppositoires
e) voie oculaire

**Question 11** : Quels sont les facteurs influençant la forme galénique?

a) l'age du malade
b) le coût
c) traiter un grand nombre de malades
d) l'emploi de chaînes de production déjà existantes
e) la voie orale sous forme solide est privilégiée

**Question 12** : Quel est l'autre nom des excipients?

a) substances primaires
b) substances auxiliaires
c) substances de remplissage
d) substances secondaires
e) substances de formulation

**Question 13** : Quelles sont les propriétés recherchées des excipients?

a) pas d'interaction avec le principe actif
b) effet sur la biodisponibilité
c) influencer la libération du principe actif
d) propriété de conservateur
e) toujours sous forme solide

**Question 14** : Quand et comment sont réalisés les contrôles?

a) en fin de production
b) à tous les stades de la fabrication
c) l'homme effectue tous les contrôles
d) utilisation de méthodes sensibles mais pas reproductibles
e) automatisation des contrôles à cause du nombre important à réaliser

**Question 15** : A quoi sert le test de vieillissement accéléré?

a) connaître la stabilité du principe actif
b) connaître la stabilité de l'excipient
c) connaître la stabilité du principe actif en fonction des excipients
d) préconiser un mode de conservation
e) connaître les métabolites

**Question 16** : Parmi les propositions suivantes lesquelles sont exactes?

a) l'emballage primaire est en contact direct du principe actif
b) l'emballage secondaire protège l'emballage primaire
c) l'emballage secondaire protège contre les chocs et les souillures
d) l'emballage primaire indique le mode d'emploi du médicament
e) l'emballage secondaire obéit à des règles d'étiquetages

**Question 17** : A quoi sert l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et comment faut-il faire pour l'obtenir?

a) montrer que le médicament est efficace
b) pouvoir commercialiser le médicament
c) préparer un dossier déposer à l'AFSSA
d) avoir réaliser toutes les études pharmacologiques
e) avoir fabriquer un prototype

**Question 18** : Comment se déroulent les essais cliniques?

a) ils comprennent 5 étapes
b) ils comprennent 4 étapes
c) la phase 2 met en évidence la meilleure forme galénique
d) l'AMM est obtenu avant la fin des essais cliniques (après phase 3)
e) la phase 4 permet de découvrir des effets indésirables passés inaperçus au cours des essais cliniques

**Question 19** : Quels sont les avantages des libérations prolongées et quels sont les meilleurs exemples?

a) le patient n'oublie plus la prise du médicament
b) la même dose est libérée tous les jours
c) les patchs et les implants (pilules contraceptives) sont plus fréquents de libération prolongée
d) 6 ans est la durée maximale de la libération prolongée
e) un petit courant permet la libération du principe actif dans certains implants

**Question 20** : Avantages et inconvénients des formes galéniques?

a) la voie orale pose un problème d'altération du principe actif par le système digestif
b) la voie orale possède le coût de fabrication le plus faible
c) les sirops possèdent un certain degré d'alcool, de ce fait il est préconisé de ne pas conduire
d) la voie parentérale entraîne une meilleure biodisponibilité du principe actif
e) la biodisponibilité du principe actif des formes cutanées est fonction de l'intégrité de la peau

26 juin 08

Nom :
Prénom :

# Examen de Galénique (1h)
# Licence Pro industrie chimique et pharmaceutique

Questionnaire à choix multiples : entourer la ou les bonnes réponses, 1 point par question

**Question 1** : Quelle est la définition d'une forme galénique?

**Question 2** : Quels sont la durée moyenne et le coût pour le développement d'un médicament en 2005?

a) 5 à 8 ans
b) 12 à 15 ans
c) 13 ans
d) 455 millions d'euros
e) environ 800 millions d'euros

**Question 3** : Quelles sont les origines des principes actifs?

a) uniquement biologique
b) synthétique
c) minérale
d) biotechnologique
e) biologique, synthétique, minérale, biotechnologique

**Question 4** : Combien de molécules possèdent des propriétés médicamenteuses?

a) 1 sur 100
b) 1 sur 1 000 000
c) 1 sur 1 000
d) 1 sur 10 000
e) 1 sur 100 000

**Question 5** : Quels sont les facteurs pris en compte pour le développement d'un nouveau médicament?

a) faire de gros bénéfices
b) existence d'un marché
c) traiter une maladie donnée
d) faire mieux que les concurrents
e) savoir faire de l'industriel

**Question 6** : Dans quel ordre s'effectue l'étude pharmacologique du principe actif?

1- screening in vitro puis in vivo
2- étude chez l'homme
3- pharmacologie expérimentale chez l'animal
4- toxicologie chez l'animal
5- pharmacocinétique chez l'animal

a) 1,2,3,4,5
b) 5,3,1,2,4
c) 1,3,4,5,2
d) 3,4,2,5,1
e) 5,4,1,3,2

**Question 7** : Quels sont les éléments pris en compte dans la préformulation?

a) la voie d'administration à choisir obligatoirement
b) effet du principe actif sur la conception
c) effet du principe actif sur la formulation
d) étude sur une molécule peu active
e) choix de l'excipient

**Question 8** : Qui réalise l'étude de la formulation?

a) les organismes gouvernementaux (CNRS, INSERM)
b) les institutions académiques
c) le département R&D seul
d) le département R&D en collaboration avec les services de contrôle et qualité
e) les institutions académiques, les organismes gouvernementaux et le département R&D

**Question 9** : Quels éléments sont pris en compte pour la formulation?

a) la voie d'administration
b) condition de conservation, matériaux de conditionnements
c) la forme galénique
d) les excipients
e) procédés de fabrication

**Question 10** : Quelle est la voie d'administration la plus recherchée?

a) voie injectable
b) voie orale
c) les patchs
d) les suppositoires
e) voie oculaire

**Question 11** : Quels sont les facteurs influençant la forme galénique?

a) l'age du malade
b) le coût
c) traiter un grand nombre de malades
d) l'emploi de chaînes de production déjà existantes
e) la voie orale sous forme solide est privilégiée

**Question 12** : Quel est l'autre nom des excipients?

a) substances primaires
b) substances auxiliaires
c) substances de remplissage
d) substances secondaires
e) substances de formulation

**Question 13** : Quelles sont les propriétés recherchées des excipients?

a) pas d'interaction avec le principe actif
b) effet sur la biodisponibilité
c) influencer la libération du principe actif
d) propriété de conservateur
e) toujours sous forme solide

**Question 14** : Quand et comment sont réalisés les contrôles?

a) en fin de production
b) à tous les stades de la fabrication
c) l'homme effectue tous les contrôles
d) utilisation de méthodes sensibles mais pas reproductibles
e) automatisation des contrôles à cause du nombre important à réaliser

**Question 15** : A quoi sert le test de vieillissement accéléré?

a) connaître la stabilité du principe actif
b) connaître la stabilité de l'excipient
c) connaître la stabilité du principe actif en fonction des excipients
d) préconiser un mode de conservation
e) connaître les métabolites

**Question 16** : Parmi les propositions suivantes lesquelles sont exactes?

a) l'emballage primaire est en contact direct du principe actif
b) l'emballage secondaire protège l'emballage primaire
c) l'emballage secondaire protège contre les chocs et les souillures
d) l'emballage primaire indique le mode d'emploi du médicament
e) l'emballage secondaire obéit à des règles d'étiquetages

**Question 17** : A quoi sert l'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et comment faut-il faire pour l'obtenir?

a) montrer que le médicament est efficace
b) pouvoir commercialiser le médicament
c) préparer un dossier déposer à l'AFSSA
d) avoir réaliser toutes les études pharmacologiques
e) avoir fabriquer un prototype

**Question 18** : Comment se déroulent les essais cliniques?

a) ils comprennent 5 étapes
b) ils comprennent 4 étapes
c) la phase 2 met en évidence la meilleure forme galénique
d) l'AMM est obtenu avant la fin des essais cliniques (après phase 3)
e) la phase 4 permet de découvrir des effets indésirables passés inaperçus au cours des essais cliniques

**Question 19** : Quels sont les avantages des libérations prolongées et quels sont les meilleurs exemples?

a) le patient n'oublie plus la prise du médicament
b) la même dose est libérée tous les jours
c) les patchs et les implants (pilules contraceptives) sont plus fréquents de libération prolongée
d) 6 ans est la durée maximale de la libération prolongée
e) un petit courant permet la libération du principe actif dans certains implants

**Question 20** : Avantages et inconvénients des formes galéniques?

a) la voie orale pose un problème d'altération du principe actif par le système digestif
b) la voie orale possède le coût de fabrication le plus faible
c) les sirops possèdent un certain degré d'alcool, de ce fait il est préconisé de ne pas conduire
d) la voie parentérale entraîne une meilleure biodisponibilité du principe actif
e) la biodisponibilité du principe actif des formes cutanées est fonction de l'intégrité de la peau

UNIVERSITE DE BOURGOGNE
U.F.R. Sciences et Techniques
Filière : Licence Professionnelle ICP

Année: 2008-2009
Date: 27 juin 09

Session : 1

EPREUVE : Pharmacie galénique et thérapeutique

Durée : 1h

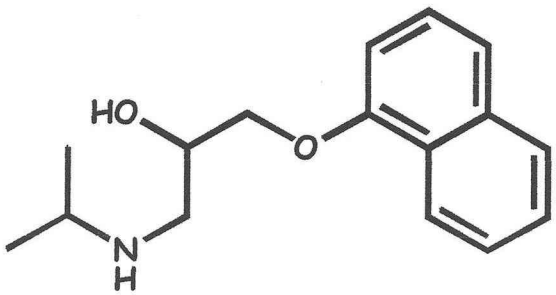
(sans document)

**1ère partie (30min)**

**NB: chaque partie est à composer sur une feuille différente**

QUELLES SONT LES DIFFÉRENTS TYPES DE LIAISONS QUI PEUVENT S'OPÉRER ENTRE UNE MOLÉCULE ET SA CIBLE ? (**vous pouvez vous aidez de schéma**)

- CONCERNANT LA MOLÉCULE SUIVANTE QUELLES SONT LES INTERACTIONS POSSIBLES DÉVELOPPÉES AVEC SA CIBLE ?




- COMMENT POURRIEZ-VOUS VOUS ASSUREZ DU RÔLE LIANT DES GROUPEMENTS QUE VOUS PROPOSEZ, DANS L'INTERACTION ENTRE LE LIGAND ET LA CIBLE ?

**2ème partie (30min)**

**NB: chaque partie est à composer sur une feuille différente**

1. **Quels rôles jouent les excipients dans une forme pharmaceutique ?**

2. **Définir la phase biopharmaceutique d'un médicament.**

**3. Donner le principe et les applications de la nébulisation.**

**4. Résumer, à l'aide d'un schéma, le procédé de fabrication d'un comprimé d'indapamide décrit ci-dessous** (Brevet européen EP 1 669 062 A1), **puis proposer trois tests pour contrôler la qualité du produit fini.**

A. Mélange de l'indapamide et du polymère cellulosique hydrophile de faible viscosité

A. 1. Préparation de la solution de liaison :
On dissout l'HPMC Methocel E5 LV™ dans de l'eau.

A. 2. Préparation de la suspension d'indapamide :
Dans un récipient en acier inoxydable pourvu d'un agitateur, on suspend l'indapamide dans une partie de la solution de liaison (environ 80%) et on mélange pendant 10 minutes.

B. Préparation du granulé

B. 1. Préparation des poudres de mélange (lactose et HPMC K4MCR™) :
Le lactose monohydraté et l'HPMC K4MCR™ sont placés dans un granulateur et sont mélangés pendant 5 minutes.

B. 2. Préparation du granulé :
Les poudres de mélange sont mouillées dans le granulateur en présence de la solution indapamide préparée à l'étape A. 2. On rince le récipient contenant la suspension d'indapamide en utilisant le reste de la solution de liaison. On passe ensuite la masse humide au tamis en utilisant des réseaux de 1000 microns. A la fin de cette opération, on transfère les granulés obtenus dans une turbine pour les sécher.
Après séchage, on passe au tamis les granulés avec des réseaux de 1200 microns.

C. Lubrification du granulé (mélange prêt à être comprimé)

Les granulés sont replacés dans la turbine. Du stéarate de magnésium et de la silice colloïdale anhydre sont ajoutés. L'ensemble est mélangé dans la turbine pendant 15 minutes.

D. Préparation des comprimés

On transfère le mélange obtenu à l'étape C. dans le compartiment de charge d'une machine à comprimer rotative pour fabriquer les comprimés.